

《硼中子俘获治疗药物临床研发技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

为促进我国硼中子俘获治疗临床研发和注册申报工作，在药品监管科学全国重点实验室课题支持下，我中心已完成了《硼中子俘获治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

硼中子俘获治疗（Boron Neutron Capture Therapy，以下简称 BNCT）是一种靶向硼药与中子相结合而产生肿瘤杀灭效应的肿瘤放射治疗技术，是当前国内研发的热点之一，但全球尚无监管机构发布指导性文件。为鼓励创新性技术的研究和应用，指导科学有序研发，特制定本指导原则，旨在为 BNCT 技术中药物相关的临床研发及注册申报提供思路和技术建议。

二、起草过程

本指导原则由化药临床一部牵头，于2024年4月列入全国药品监管科学全国重点实验室课题。课题组经前期召开研讨会并实地调研后，进行了多次讨论与修订，于2026年1月形成药物临床开发指导原则初稿。

2026年3月，课题组召开指导原则初稿讨论会并定向征

求意见。2026年4月，课题组结合反馈意见进一步完善初稿内容，经部门技术委员会审核后形成本次公开征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则首先介绍了起草指导原则的背景，之后从BNCT原理、临床试验的设计考虑、说明书、风险管理计划等方面，对BNCT药物临床开发相关内容进行阐述。